**2010年1月1日（第6版）
*2008年5月1日（第5版）

承認番号：21500BZY00320000

機械器具(6)　呼吸補助器

高度管理医療機器　一般的名称：成人用人工呼吸器　JMDNコード：42411000

特定保守管理医療機器

エスプリ

【警告】

- ●本装置は医師の指示以外の設定では使用しないこと。
- ●本装置の換気に依存している患者の状態は資格をもつ医療従事者によって常に監視すること。医療従事者は、緊急時に備えた訓練を受け、製品取扱説明書の取扱説明や警告等の内容をよく理解し、且つすべてのアラームに注意を払い使用すること。患者へ使用する前は常に装置の設定・作動状態等が適切であることを確認すること。
- ●生命維持装置を使用する際は、常に患者の状態について「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」など適切な別の生体モニタ装置を併用し、資格をもつ医療従事者により適切に監視すること。
- ●本装置を使用する際には、代替の換気装置をいつでも使用できるように備えること。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバッグ)は必ず用意すること。
- ●本装置のアラームは患者の生命に係る状態を表していますので、患者の安全を図り、早急に対処すること。
- ●汚染又は感染のリスクを防ぐため装置を作動させる場合は吸気フィルタを使用すること。
- ●帯電性又は導電性の患者回路は使用しないこと。
- ●酸素を使用する際には、すべての酸素接続において適切な接続であり、リークがないことを注意して確認すること。また、呼吸回路において酸素濃度をモニタリングすること。また、酸素ホースに、損傷、油脂類の汚染・塗布がある、損傷・加熱の可能性がある環境下の場合は使用しないこと。
- ●本装置は、呼吸回路の閉塞や接続が外れるような恐れがある環境下では使用しないこと。
- ●患者安全のため吸気圧上限アラームの設定は可能な限り患者の吸気圧の近くに設定する。
- ●従圧設定で使用している場合、呼吸回路などの閉塞等の際に高圧等警報が作動しないことがあります。呼吸回路などの閉塞等が起きるおそれのないようにし、パルスオキシメータなど適切な生体モニタ装置を併用するなど患者の状態を常に監視すること。
- ●本装置はMRI(磁気共鳴画像診断装置)の環境下で使用しないこと。
- ●バッテリ低下表示が赤色点滅した場合は、バッテリの容量残が少ないために作動が停止しますので、すぐにAC電源に接続すること。
- ●本装置を患者に使用する前に、取扱説明書を参照して装置の診断テストにより作動点検を行うこと。診断テスト又は動作点検は、患者を必ず安全に装置から外し、他の方法で換気を確保した状態にて行うこと。なお、診断テスト等の点検がPASSしない場合は、絶対に装置を患者へ使用しないこと。

【禁忌、禁止】

- ●本装置は、新生児、乳幼児への使用は避けること。
- ●本装置は、可燃性麻酔剤のある環境において使用しないこと。爆発の危険があります。

＊　**【形状・構造及び原理等】**

＜概要＞

本装置は、マイクロプロセッサー制御による人工呼吸器であり、自発呼吸能力の減衰した患者に対し人工的に換気を調節又は補助することを目的として使用されます。 従量式換気(VCV)と従圧式換気(PCV)の換気タイプに対し持続性気道陽圧(CPAP)・同期式間欠的強制(SIMV)・アシストコントロール(A/C)のモードで作動、又、非侵襲的陽圧換気(NPPV)の換気タイプに対し自発(Spont)・自発／時間(Spont/T)のモードで作動します。

＜構成＞

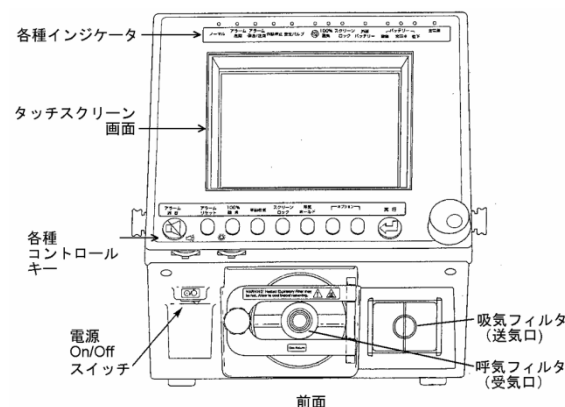
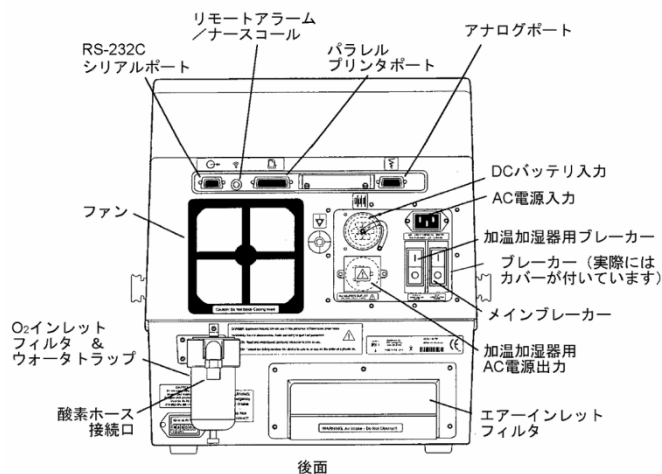
- 本体
- AC電源コード
- 呼吸回路アッセンブリー(ホース、ウォータートラップ、Yピース、ストレートアダプタ)
- 呼吸回路サポートアーム(及びブラケット)
- 呼気フィルタ
- 吸気フィルタ
- 酸素ホース
- テストラング
- バックアップバッテリー
- (オプション)カート、酸素センサーキット

＜各部の名称＞

エスプリ本体

前面

取扱説明書を必ずご参照ください。

後面

＜電気的定格＞

・　電源電圧:AC100V、50/60Hz、600VA(最大)、 DC24V

＜機器の分類＞

・　電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器

・　電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

・　水の有害な侵入に対する保護の程度:IPX1

＜寸法及び重量＞

寸法:406mm(H)x356mm(W)x610mm(D)、 重量:30kg

＊ **＜作動原理＞**

装置は、電気器械の制御回路、タッチスクリーン画面、供給系統（空気、酸素）、吸気系統、呼気系統を作動させ、空気、酸素又は酸素混合空気を患者に供給します。操作設定パラメータ、又は流量や圧力の監視によって、マイクロプロセッサーで制御を行います。

[ボリュームコントロール換気（ＶＣＶ）タイプ]

器械による強制換気、或いは患者の吸気努力をトリガーとした補助換気として行なわれます。換気はフローコントロールされたタイムサイクルによって制御されます。吸気フローパターンは矩形波形か漸減波形を選択できます。

[プレッシャーコントロール換気（ＰＣＶ）タイプ]

器械による強制換気か、或いは補助換気で行なわれます。装置によって行われる換気は、制限された吸気圧力、吸気時間をコントロールします。吸気から呼気、呼気から吸気へのサイクルは時間によって決定されます。

＜アシストコントロール（Ａ／Ｃ）モード＞

A/C モードでは、呼吸回数と一回換気量(又は吸気圧力)を設定します。患者の吸気努力をトリガーにして、設定した一回換気量(又は吸気圧力)でアシスト呼吸を行います。トリガー(呼吸努力)が感知されない場合はコントロールモードで動作し、設定した吸気フロー(矩形、漸減)にて強制換気を行います。トリガーは圧力又はフローで行われており、トリガーを感知しないように感度調整を行って、強制換気のみを継続して行わせることも可能です。

＜同期式間欠的強制（ＳＩＭＶ）モード＞

SIMV モードは設定された強制換気と患者の自発呼吸が共存する換気モードです。VCV では、設定した一回換気量を吸気フロー(矩形、漸減)で行う、強制換気が設定呼吸回数毎に患者吸気努力に同期して行われます。設定換気回数以外に患者吸気努力が発生した場合は自発呼吸が可能です(PSV 設定時には自発呼吸を圧補助します)。又 PCV では吸気圧、吸気時管、呼吸回数の設定となります。SIMV モードにて強制換気、自発呼吸(PSV)は混在しており、呼気吸気切り替えの際のトリガーが患者吸気努力によるか設定時間によるかで変化します。

＜持続性気道陽圧（ＣＰＡＰ）モード＞

CPAP モードは、自発呼吸のみで、強制換気を行いません。一回換気量、呼吸回数は患者自発に依存し、設定圧力は PEEP と同じになります。

[非侵襲的陽圧換気（ＮＰＰＶ）タイプ]

ネーザルマスク、フルフェースマスク等を使用して患者への換気を行います。すべて自発呼吸(Spont)か、又は自発にバックアップ換気を設定する（Spont/T）かを選択できます。

＜自発呼吸（Ｓｐｏｎｔ）モード＞

Spont モードで、操作者はベースライン圧(EPAP)、吸気最高圧(IPAP)を設定します。NPPV モードではフロートリガー設定に基づきトリガーします。吸気の終末(呼気相への切替)は呼気トリガー設定(ピークフローに対しての%)によって決定されます。

＜自発／時間呼吸（Ｓｐｏｎｔ／Ｔ）モード＞

Spont/T モードは、患者自発呼吸か、或いは時間制御された換気(呼吸)をすることができます。強制換気は設定された呼吸回数、吸気時間で行われます。強制換気を設定し、患者の努力と時間を合わせることで、Spont/T モードは SIMV のように動作します。

＊**【使用目的、効能又は効果】**

自発呼吸能力の減衰した患者に対し人工的に換気を調節又は補助する。

＊**【品目仕様等】**

詳しくは本体付属の取扱説明書をご参照ください。

1.換気のタイプ及びモード

・VCV：A/C、SIMV、CPAP

・PCV：A/C、SIMV、CPAP

・NPPV：Spont、Spont/T

2.呼吸条件設定の範囲及び最小ステップ

・呼吸回数：1～80 回／分、1 ステップ

・一回換気量：50～2500mL、1 ステップ

・PCV 圧：5～100hPa(cmH$_2$O)、1 ステップ

・EPAP 圧：2～25hPa(cmH$_2$O)、1 ステップ

・IPAP 圧：2～35hPa(cmH$_2$O)、1 ステップ

・最大吸入量：3～140L／分、1 ステップ

・吸気時間：0.1～9.9 秒、0.1 ステップ

・PEEP 圧：0～35hPa(cmH$_2$O)、1 ステップ

・PSV 圧：0～100hPa(cmH$_2$O)、1 ステップ

・吸気トリガー

圧力感度：-20～-0.1hPa(cmH$_2$O)、0.1 ステップ

流量感度：0.5～20L／分、0.1 ステップ

・呼気トリガー：10～45%、1 ステップ

・ライズタイム：0.1～0.9 秒、0.1 ステップ

・酸素濃度：21～100%、1 ステップ

・吸気ポーズ：0～0.2 秒、0.1 ステップ

・無呼吸バックアップ：0～80 回／分、1 ステップ

・患者選択：成人又は小児

3. アラーム設定の範囲及び最小ステップ

・吸気圧上限：10～105hPa（cmH_2O）、1ステップ

・吸気圧下限：3～105hPa（cmH_2O）、1ステップ

・PEEP圧下限：0～35hPa（cmH_2O）、1ステップ

・呼吸回数上限：0～150回／分、1ステップ

・分時換気量下限：0～60L／分、1ステップ

・分時換気量上限：0～60L／分、1ステップ

・自発換気量下限：0～2500mL、1ステップ

・器械換気量下限：0～2500mL、1ステップ

・無呼吸間隔：10～60秒、1ステップ

4. バックアップバッテリー

・DC24V、8A/hour、フル充電時の作動時間30分（最小）

＊【操作方法又は使用方法等】

詳しくは本体付属の取扱説明書をご参照ください。

＜使用前の準備＞

準備においては本装置を患者につなげないでください。

1. 装置の送気口に吸気フィルタ及び患者回路、受気口（呼気フィルタ）に患者回路を接続する。加湿器を使用する場合は、吸気フィルタよりも患者側に接続し、装置及び患者よりも低い位置に設置する。
2. 酸素源を使用する時は、酸素ホースを装置後面の酸素接続口に接続する。
3. 装置後面の電源コード接続口に電源コードを接続し、コード抜け防止クリップで固定する。
4. 本体後面のブレーカーがオン、前面パネルの下奥にある電源スイッチがオフであることを確認してから電源プラグをコンセントに差し込む。
5. 装置を診断モードにする時は、前面パネルの"アラーム・リセット"と"100%O_2"のキーを押しながら本体前面左下奥の電源スイッチをオンにする。診断モードメイン画面になります。
6. 診断モードメイン画面から、必要に応じて"USER CONFIG"ボタンを押し、日付、時間、標高、患者回路コンプライアンス自動補正又は時計表示を設定します。
7. 診断モードメイン画面から、EST又はSSTのボタンを押し、診断テストを画面の指示に従って行います。 EST又はSSTの間、各テストが行なわれ、その結果が表示されます。

   ※　各テスト結果がPASSしない場合は次ステップに進まないこと。

   ※　呼吸回路コンプライアンスが9.0mL/hPa（cmH_2O）以上の場合は警告が出ます。その呼吸回路は絶対に患者へ接続しないこと。
8. 診断モードを終了して実際に使用するためには、USER CONFIG画面のすべてのパラメータをチェックした後、装置の電源スイッチを切ります。

＜使用＞

1. 診断モードを正常に終えて電源を切った状態から、電源スイッチを入れます。装置は自動的にパワー・オン・セルフ・テスト（POST）を行います。
2. 前回使った設定値がメモリーされていますので、医師の指示に従って、使用する患者に適切な換気、アラーム等の各パラメータを設定します。
3. 閉塞や外れ等の恐れがないか今一度確認してから患者回路を患者へ取り付けます。
4. 定期的に患者様態、装置作動状態、呼吸回路などに異常がないか確認する。

＜使用後＞

1. 呼吸回路を患者から外して、本体の作動を停止させる。なお、酸素を使用された場合、必ず酸素の流れを止めてから装置の作動を停止させること。

【使用上の注意】

詳しくは本体付属の取扱説明書にある警告、注意、NOTE等の記載をご参照ください。

1. 警告

◎　装置を使用直後は呼気フィルタのハウジングが熱くなっていますので、呼気フィルタを取り外すなど触る前には装置の作動を止め15分程度待って注意して取り扱うこと。

◎　電撃による危険を避けるために、本装置は適切に接地されたAC電源に接続すること。

◎　加湿器を使用する場合、AC電源は本装置から供給できますが、いかなる状況でも本装置は加湿器の制御を提供しません。患者安全のため、本装置と共に使用する加湿器には適切な温度の制御及びモニタ、また温度表示とアラームの機能をもつものを使用してください。

◎　2つのブレーカー（主電源用／加温加湿器用）は背面部に位置し、誤ってオフされないようにカバーがされています。ブレーカーで装置の電源のオン・オフは行わないこと。前面下部の電源スイッチで行うこと。

◎　本装置に付属品又は追加機器を接続する時には常に電源オフにすること。

◎　呼吸回路コンプライアンスが9.0mL/hPa（cmH_2O）以上の場合は、その回路は絶対に患者へ接続しないこと。

◎　吸気フィルタ又はリユーザブル呼吸回路はEOG滅菌しないこと。吸気フィルタ交換時は感染防止のガイドラインに従うこと。呼吸回路の滅菌については【保守点検に係わる事項】を参照すること。

◎　ディスポーザブルのフィルタは、一人患者使用のみで廃棄しなければならない。よって、当該フィルタは化学消毒やEOG滅菌を行っての再利用はしないこと。

◎　感電の危険を回避するため、器械をクリーニングする前には必ず電源コードをコンセントから外すこと。定期的に電源コードの破損や損傷がないか点検すること。

◎　本装置を持上げたり運搬する時は1人では行わず、個人のケガや装置の損傷を防ぐために、2人以上で注意して行ってください。

◎　作動障害を避けるため、最大3A以上の電流容量が必要な加温加湿器は接続しないこと。加湿器はAC電源コードに欠損や疲労がなく、また、アースに適切に接続されていること。

2. 使用注意

◎　正規品の外部フィルタとヒーターを取り付けない状態では装置を作動させないこと。

◎　患者回路から流れ込む湿気は呼気フローセンサなどの部品を破

損させる可能性があるので注意を払うこと。

◎ 装置に接続する酸素は、純度100%で276～620KPa（40～90PSIG）のものを使用すること。

◎ 装置背面の酸素用ウォータートラップの状態を24時間毎に監視し、溜まった水は排出すること。酸素用フィルタは12,500時間毎の交換を推奨します。

◎ 損傷を防ぐため、装置と付属品を含めたサイズ・重量に対して余裕があり、水平、安定で乾燥した、振動、衝撃、ホコリ、ゴミなどのない清潔な場所に設置すること。

◎ コミュニケーションポート(アナログ、パラレル、シリアルの各ポート)に接続する機器は、医用電気機器 IEC60601-1 規格又は同等の電気機器規格に適合したものを使用し、また、各機器のアースを確保すること。

◎ リモートアラーム(ナースコール)への損害を防ぐために、リレーコンタクトは125VAC/0.5A又は24VDC/1Aを超えないこと。

◎ アラーム指示器と警戒表示は、聴覚アラームが一旦消えた時、アラーム再発に備え綿密に監視すること。

◎ 理由に関わらず装置は絶対に開けないこと。

◎ トラブルシューティングや修理は必ず正規資格を持つ技術者により行われること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

◎ 使用環境：温度 10～40℃、湿度 10～95%（結露なきこと）
気圧 700～1060hPa(cmH_2O)

◎ 保管環境：温度-20～60℃、湿度 10～100%（結露なきこと）
気圧 500～1060hPa(cmH_2O)

◎ 装置及び付属品は、水のかからない場所、また、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で清潔に保管すること。

** ◎ 耐用期間：9年[自己認証データによる]
（添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。）

【保守点検に係わる事項】

詳しくは本体付属の取扱説明書にあるケア、メンテナンスの記載をご参照ください。

◎ 装置の画面を清掃する場合、画面に傷をつけるブラシ等の道具は使用しないこと。清掃は、中性洗剤を溶かした水を軽く含ませた布で拭いた後、柔らかい乾燥した布で拭き取り、隅の部分に拭き取ったものが溜まらないようにする。

◎ 装置本体はオートクレーブしないこと。

◎ ホルムアルデヒドやフェノール基、4級アンモニウム化合物消毒液は、プラスチック部品のヒビ割れの原因となることがあるため、使用しないこと。必要以上の高濃度消毒液の使用は部品の劣化を加速させる恐れがある。消毒後は十分に拭き取って乾かすこと。

◎ 呼吸回路は以下の方法で洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

● 洗浄・消毒方法

①中性洗剤を混ぜたぬるま湯で各部品を洗浄する。ホースの内側はブラシを使用する。

②流水にて洗剤を十分に洗い流す。

③下記に記した消毒液を準備して各部品を消毒する。

④流水にて消毒液を十分に洗い流す。

⑤各部品を乾燥させ、袋に入れるなどして保管する。

⑥回路使用前には各部品に亀裂や破損がないか確認する。

● 消毒の推奨薬液

・ 塩化ベンザルコニウム：オスバン®等

・ グルコン酸クロルヘキシジン：ヒビテン®、マスキン®等

・ 食酢（白）：酢１、蒸留水３の割合

薬剤使用の際は、それぞれの使用説明書に従って使用すること。

● 滅菌方法

・ オートクレーブ滅菌（132℃）

● 消毒・滅菌時の注意

・ 下記の薬剤は呼吸回路破損の原因になるため使用しないこと。
次亜塩素酸(ミルトン®)、フェノール、ホルムアルデヒト、ケトン、塩素化炭化水素、芳香炭化水素、無機酸類

・ EOG・プラズマ滅菌は使用しないこと。

◎ 液体を装置、特に前後パネルなどに液体を浸透させないこと。

◎ 必要に応じ背面のファンフィルタの清掃を 250 時間毎に行うこと。特定条件下では、埃がフィルタに溜まる可能性があります。

◎ 装置背面の酸素用フィルタは12,500時間毎の交換を推奨します。

◎ 装置を常に正しく作動させるために、取扱説明書をよく読んで保守点検の実施や修理依頼の判断をして安全に運用すること。

◎ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

◎ 装置のカバー等を外しての点検修理等は絶対行わないこと。

◎ 装置の修理は必ず正規の資格を持つ者に依頼すること。

◎ 装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へご連絡ください。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。１台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1
電話番号：0120-633881

＊ 製造業者：レスピロニクス　カリフォルニア社
(Respironics California,Inc.)
アメリカ合衆国

FRBSH90700